

Lovforslag nr. L 153. Fremsat den 22. februar 1991 af sundhedsministeren (Ester Larsen)

Forslag

til

Lov om medicinsk udstyr

§ 1. Sundhedsministeren kan fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af De Europæiske Fællesskabers retsfor skrifter om medicinsk udstyr.

§ 2. I de i § 1 omhandlede regler kan der fastsættes sikkerhedskrav til medicinsk udstyr herunder bestemmelser om:

- 1) Forbud mod eller indskrænkning i adgangen til markedsføring og ibrugtagning.
- 2) Krav om typegodkendelse og godkendelse af fremstillingsmetoder samt om mærkning.
- 3) Betaling for godkendelse, herunder tilsyn og kontrol.
- 4) Myndighedstilsyn og -kontrol, herunder adgang til relevante lokaliteter uden retsken delse.
- 5) Påbud om tilbagekaldelse fra markedet, tilbagekøb eller afhjælpning.
- 6) Krav om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker.

§ 3. Ministeren kan bemyndige statslige og kommunale myndigheder eller private foretagender til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter loven.

Stk. 2. Ministeren kan endvidere bemyndige de i stk. 1 nævnte myndigheder og foretagender til at udstede forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af § 2, nr. 1 og 3.

§ 4. Ministeren kan fastsætte regler om adgangen til at påklage afgørelser truffet i henhold til bemyndigelse efter § 3, herunder at visse afgørelser ikke kan påklages til højere administrativ myndighed.

§ 5. Ministeren eller den, der har bemyndigelse efter § 3, kan kræve meddelt alle oplysninger, som er nødvendige for administration af loven.

§ 6. Der kan i forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Stk. 2. Er overtrædelsen begået af et aktieselskab, anpartsselskab, andelsselskab eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar. Er overtrædelsen begået af en kommune eller et kommunalt fællesskab, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges kommunen eller det kommunale fællesskab som sådant bødeansvar.

§ 7. Loven træder i kraft den 1. juli 1991.

Stk. 2. Ved lovens ikrafttræden ophæves § 36 i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 451 af 6. august 1982.

Stk. 3. I lov nr. 147 af 15. april 1930 om brug af røntgenstråler, som ændret ved lov nr. 213 af 4. maj 1965, foretages følgende ændringer:

- 1) I § 1 ændres 2 steder »udførelse« til: »afskærmning«.
- 2) § 4 affattes således:
»§ 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om uddannelseskrav til personer, der skal udføre arbejder ved røntgenanlæg.«

§ 8. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger.

1. Formålet med lovforslaget.

Forslaget har til formål at skabe grundlag for gennemførelse og anvendelse af EF's retsfor skrifter om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om medicinsk udstyr, herunder medicinske anordninger og invitro diagnostisk udstyr. Ved medicinsk anordning forstås ethvert instrument, apparat, middel, el. lign., herunder tilbehør og programmel, beregnet til anvendelse i forbindelse med diagnostisering, forebyggelse, herunder svangerskabsforebyggelse, kontrol, behandling eller lindring af menneskets sygdomme eller skader. Omfattet er såvel behandlingsredskaber som en række hjælpemidler, eksempelvis kanyler, colostomiposer, operationsremedier, hjertepacemakere dentalmaterialer, proteser, høreapparater, anæstesiudstyr, røntgenapparater og respirationsudstyr. Begrebet omfatter ikke anordninger, hvis hovedvirkning fremkaldes ad farmakologisk, kemisk eller immunologisk vej eller ved stofskifte. Lægemidler er således undtaget, idet det dog bemærkes, at en medicinsk anordning som en integreret bestanddel kan indeholde et lægemiddel. Ved invitro diagnostisk udstyr forstås udstyr, der anvendes i forbindelse med undersøgelse uden for den menneskelige organisme, typisk ved laboratorievirksomhed o.lign.

EF-Kommissionen pegede i den såkaldte hvidbog om det indre marked i 1985 på ønskeligheden af at harmonisere medlemsstaternes lovgivning vedrørende medicinsk udstyr med henblik på at sikre en fri omsætning af denne varegruppe. Medlemslandenes bestemmelser vedrører særligt medicinsk udstyrs sikkerhed i form af tekniske sikkerhedsforskrifter og diverse kontrolprocedurer. Det er derfor et hovedformål for Fællesskabets arbejde på området, at det eksisterende beskyttelsesniveau i medlemsstaterne opretholdes eller forbedres ved den indbyrdes tilnærmelse af lovgivning.

Der er i øjeblikket alene tale om gennemførelse i national ret af Rådets direktiv af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgiv-

ning om aktive implantable medicinske anordninger (90/385/EØF) (implantat-direktivet) samt forventede kommende rådsdirektiver om henholdsvis medicinske anordninger og invitro diagnostisk udstyr. Det førstnævnte direktiv træder i kraft den 1. januar 1993, idet medlemsstaterne senest den 1. juli 1992 skal have vedtaget og offentliggjort de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktivet. Tilsvarende tidsfrister forventes at blive fastsat for de to øvrige nævnte direktivers vedkommende.

Da de omhandlede direktiver bl.a. forudsætter etablering af godkendelsesordninger for medicinsk udstyr i medlemsstaterne, og da en sådan ordning ikke endeligt kan etableres i Danmark før der er tilvejebragt lovhjemmel herfor, finder regeringen det, af hensyn til den danske industri, påkrævet at forelægge nærværende lovforslag for Folketinget allerede i indeværende samling.

Der er tale om en betydelig industri i Danmark på dette område. Ifølge de foreliggende oplysninger var der i Danmark i 1987 ca. 140 virksomheder, der producerede medicinsk udstyr, invitro diagnostisk udstyr undtaget. Disse virksomheder beskæftigede lige ved 8.000 personer og havde en omsætning på godt 4 mia. kr., hvoraf udstyr for knap 3 mia. kr. eksporteredes. Forsknings- og udviklingsaktiviteten beløb sig til knap 200 mill. kr.

Lovforslaget indeholder ikke i sig selv forskrifter om, hvilke sikkerhedskrav der skal gælde for medicinsk udstyr. Forslaget er derimod en bemyndigelseslov, der skaber hjemmel for Sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler herom.

Der vil i medfør af loven blive fastsat regler for det danske godkendelsessystems opbygning og funktion, for de sikkerhedskrav der fremover skal være opfyldt for medicinsk udstyr samt for de foranstaltninger der iøvrigt knytter sig hertil.

Forslaget indeholder iøvrigt mindre ændringer af røntgenloven og lægemiddelloven.

2. Gældende lovgivning og eksisterende ordninger af betydning for området.

a. Gældende lovgivning.

Med undtagelse af røntgenapparater, elektromedicinske apparater og visse svagerskabsforebyggende midler, er der ikke i Danmark fastsat detaljerede forskrifter vedrørende sikkerhedskrav til medicinsk udstyr, ligesom der ikke i dag generelt gennemføres systematisk opsøgende kontrol til sikring mod markedsføring og brug af farligt udstyr.

I medfør af § 2 i lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler kan Sundhedsministeren fastsætte regler om, at loven eller visse af dens bestemmelser skal anvendes på varer, der – uden at være lægemidler – skal anvendes til forebyggelse, erkendelse og behandling af sygdomme (medicinske utensilier) samt til erkendelse af svangerskab.

Det blev i lovforslagets bemærkninger anført, at adgangen til administrativt at inddrage yderligere varegrupper under lægemiddelreglerne i sig selv erkendes at være betænkelig, og at de sundhedsmæssige grunde, som kan åbne op for en sådan adgang, må have betydelig vægt, også ud fra generelle sundhedspolitiske overvejelser. Bestemmelsen har da heller ikke hidtil været anvendt til at indføre en generel obligatorisk godkendelse og kontrol af medicinske utensilier. Allerede i 1970 åbnede Sundhedsstyrelsen dog adgang for, at fabrikanter på frivilligt grundlag og efter ansøgning kunne opnå godkendelse af medicinske utensilier og i forbindelse hermed ret til at mærke deres varer M.E.D.U. (forkortelse for medicinske utensilier). Denne frivillige ordning førte i perioden frem til ordningens afvikling i 1985-86 til Sundhedsstyrelsens godkendelse af 352 medicinske utensilier på grundlag af individuel og konkret vurdering af det enkelte utensilie.

I medfør af lægemiddelovens § 36 er nedsat et utensilienævn med den opgave at afgive indstilling til Sundhedsstyrelsen i sager om godkendelse af utensilier. Efter den frivillige godkendelsesordnings ophør har nævnet ikke været anvendt i forbindelse med godkendelse, og da det ikke er tiltænkt opgaver i forbindelse med en kommende godkendelsesordning, foreslås det i lovforslaget ophævet.

I medfør af lægemiddelovens § 3, stk. 2, er fastsat særlige regler for visse svangerskabsforebyggende midler (kondomer og okklusive pessarer af gummi), idet disse kun må detailforhandles efter godkendelse af Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen fører tilsyn og kontrol med importører, fremstillere (herunder pakkere) og grossister, og har i den forbindelse adgang til samtlige lokaler og alle nødvendige oplysninger samt udtagning af prøver til brug for kontrollen. Disse regler vil blive erstattet af regler fastsat i medfør af lovforslaget.

Sundhedsministeren har allerede i dag i medfør af § 1 i lov nr. 147 af 15. april 1930 om brugen af røntgenstråler m.v., som ændret ved lov nr. 213 af 4. maj 1965, hjemmel til at fastsætte sikkerhedskrav til røntgenanlæg. Detailregler er fastsat i bl.a. Indenrigsministerens bekendtgørelse nr. 94 af 16. marts 1982 om brugen af røntgenanlæg m.v. samt i en række tekniske bekendtgørelser udstedt af Sundhedsstyrelsen. Disse bekendtgørelser vil i nødvendigt omfang blive ændret.

Ifølge lov om elektriske stærkstrømsanlæg, jf. lov bekendtgørelse nr. 669 af 28. december 1977 fastsætter Boligministeren bestemmelser bl.a. vedrørende udførelse af stærkstrømsanlæg, fremstilling, prøvning, godkendelse, forhandling og benyttelse af elektrisk materiel. I medfør af loven har Elektricitetsrådet i stærkstrømsreglementet afsnit 135 fastsat bestemmelser om elektromedicinsk udstyr til opfyldelse af Rådets direktiv af 17. september 1984 (84/539 EØF) om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektriske apparater, der anvendes i læge- og dyrlægepraksis. Direktivet forventes erstattet af det kommende direktiv om medicinske anordninger for så vidt angår den del, der omhandler elektromedicinsk udstyr til patientbehandling. Dette vil dog ikke medføre ændringer med hensyn til Boligministerens adgang til også fremover at fastsætte de nødvendige regler på det elektromedicinske område til gennemførelse af direktiverne.

For medicinalpersoner gælder i henhold til deres autorisationslove en generel forpligtelse til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i virket og dermed også et ansvar for, at det anvendte medicinske udstyr er egnet til sit formål og i øvrigt anvendes på forsvarlig vis.

Udover den ovennævnte særlovgivning m.v. af betydning for medicinsk udstyr, indeholder den generelle erhvervslovgivning bestemmelser med gyldighed for området. Der kan her særligt fremhæves lov nr. 394 af 13. juni 1990 om erhvervsfremme, der bemyndiger Industriministeren til at etablere en dansk akkrediteringsordning, med henblik på godkendelse af virksomheder, laboratorier og andre organisationer til udførelse af teknisk prøvning, inspektion og certificering, og til at fastsætte regler om inspektion og certificering af personer, produkter og systemer. Loven er særligt affødt af et generelt krav om etablering af en national akkrediteringsordning i forbindelse med gennemførelse af EF-direktiver efter den nye metode til gennemførelse af det indre marked og af erhvervslivets behov for internationalt anerkendte certifikater for kvalitetsstyringssystemer, produkters overensstemmelse med givne specifikationer m.v. Industriministeriet er i øjeblikket i færd med den nær-

mere udformning af den danske akkrediteringsordning, der vil udgøre den generelle ramme for etablering af en godkendelsesordning også for medicinsk udstyr efter nærværende lov.

b. Eksisterende ordninger.

I lighed med medicinsk udstyr i øvrigt er der heller ikke fastsat særlige regler om medicinsk udstyr bestemt til brug for en enkelt patient eller bestemt til klinisk afprøvning, ligesom der ikke i dag findes lovregler for den videnskabetiske bedømmelse af bio-medicinske forskningsprojekter. På grundlag af den såkaldte Helsinki-deklaration er der dog siden 1979 på privatretligt grundlag opbygget et landsdækkende videnskabetisk komité-system. Komité-systemet varetager rådgivende og vejledende funktioner vedrørende den bio-medicinske forsknings etiske aspekter med henblik på at sikre patienters og raske forsøgspersoners sikkerhed samt den ønskede videnskabelige standard, jf. i øvrigt betænkning nr. 1185, »Forskning på mennesket – etik/jura«, 1989. Dette frivillige system forventes afløst af en lovreguleret ordning, idet Sundhedsministeren i foråret 1991 agter at fremsætte lovforslag om et videnskabetisk komité-system og behandling af bio-medicinske forskningsprojekter. Lovforslaget forventes bl.a., at indeholde regler om oprettelse af et videnskabetisk komité-system, om lovpligtig anmeldelse til systemet og om de overordnede principper, der skal lægges til grund ved bedømmelse af anmeldte forskningsprojekter og systemets øvrige opgaver.

Der eksisterer i dag en frivillig varslingsordning, hvorefter alle offentlige sygehuse kan indberette tilfælde af fejl ved medicinsk udstyr eller betjeningen heraf til Dansk Sygehus Institut. Der indberettes årligt ca. 15 tilfælde, hvilket sammenlignet med udenlandske ordninger er meget beskedent. Denne frivillige ordning forventes erstattet af et varslingsystem, som forudsat i implantat-direktivet, hvorefter medicinalpersonale, fabrikanter, forhandlere m.fl. skal indberette fejl ved medicinsk udstyr eller dets betjningsvejledning, som indebærer en risiko for menneskers liv og helbred.

3. Direktiverne.

a. Implantat-direktivet omfatter enhver medicinsk anordning, beregnet til at indopereres eller indføres i det menneskelige legeme, og som anvender en energikilde samt det eventuelle tilbehør og styresystem. Eksempelvis hjertepacemakere, anordninger til smertestimulering, blærekaterisation og protesestyring. Der foreligger på nuværende tidspunkt et foreløbigt udkast til direktiv fra EF-Kommissionen om medicinske anordninger, der i marts/april 1991 for-

ventes forelagt Ministerrådet. Dette direktiv forventes at omfatte alle former for medicinsk udstyr, bortset fra udstyr omfattet af implantat-direktivet og invitro diagnostisk udstyr. Det vil eksempelvis omfatte utensilier herunder engangsartikler som kanyler og colostomiposer, operationsremedier, dentalmaterialer, proteser, høreapparater, anæstesiudstyr, røntgenapparater og respirationsudstyr. Det af EF-Kommissionen planlagte direktiv om invitro diagnostisk udstyr, forventes at omhandle udstyr m.v., der anvendes ved undersøgelser uden for den menneskelige organisme, f.eks. i forbindelse med laboratorievirksomhed o.lign.

I de følgende almindelige bemærkninger og bemærkninger til forslagens enkelte bestemmelser omtales i det væsentlige kun det allerede vedtagne direktiv om aktive implantable medicinske anordninger, idet de heri indeholdte principielle regler forventes indført i direktiverne om medicinske anordninger og invitro diagnostisk udstyr.

b. Implantat-direktivet fastsætter de sikkerhedskrav som disse anordninger skal opfylde. Det drejer sig bl.a. om sikkerhedsforskrifter om, at produktet skal være egnet til formålet og leve op til de af fabrikanten angivne oplysninger, at der i den medfølgende brugsanvisning skal redegøres for, hvorledes anordningen anvendes korrekt, ligesom der skal gøres opmærksom på de uønskede bivirkninger og risici, der er forbundet med anvendelsen af anordningen. Det drejer sig desuden om mere specifikke krav til selve anordningen vedrørende fysiske, mekaniske, elektriske og kemiske egenskaber, sterilitet, radioaktivitet, holdbarhed samt emballering m.v. til sikring mod unødvendige risici.

Disse sikkerhedskrav er bredt formuleret, og de nærmere tekniske anvisninger på, hvorledes kravene kan opfyldes, fastsættes i standarder. Sådanne standarder er under udarbejdelse i de europæiske standardiseringsorganisationer (CEN og CENELEC) efter mandat fra EF-Kommissionen. Medlemsstaterne skal lægge til grund, at disse standarder opfylder direktivets krav, hvilket tillige gælder for visse nationale standarder på områder, hvor standardiseringsorganisationerne endnu ikke har fastsat europæiske standarder.

Standarderne har ikke bindende virkning. Fabrikkerne er således ikke forpligtet til at følge standarderne, men kan vælge en anden måde at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav på.

c. Medlemsstaterne skal træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at aktive implantater kun markedsføres og ibrugtages, såfremt de opfylder de væsentlige sikkerhedskrav. Viser det sig, at anordninger ikke opfylder kravene er medlemsstaterne så-

ledes forpligtet til at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at inddrage disse anordninger og forbyde eller inddrage markedsføringen eller ibrugtagningen heraf. Direktivet indeholder endvidere bestemmelser om procedurer for behandling på Fællesskabsplan i tilfælde af, at ovennævnte foranstaltninger iværksættes.

Direktivet fastsætter endvidere procedurer for varslning af EF-Kommissionen og de andre medlemslande, såfremt der viser sig at være en farlig anordning på markedet. Formålet er, at de enkelte lande herved kan iværksætte nødvendige forholdsregler for at forhindre, at nogen bliver udsat for fare.

d. Direktivet forudsætter godkendelsesorganer til at udføre de nødvendige godkendelser i henhold til direktivet, men det står det enkelte land frit for, om det vil etablere egne godkendelsesorganer eller henvise sin industri til at søge godkendelser i et af de andre medlemslande. Direktivet forudsætter, at godkendelsesorganerne kan være private organer uden for offentligt regi.

Herudover indeholder direktivet forskrifter for godkendelsesorganerne vedrørende kompetence og uvildighed. Det er således foreskrevet, at godkendelsesorganer, og dets ledere og teknikere skal være uafhængige af alle kredse, grupper og personer, der direkte eller indirekte har en interesse på området. Endvidere indeholder direktivet regler om sagsbehandling, herunder tavshedspligt i forbindelse med udførelse af godkendelse, tilsyn og kontrol.

e. Direktivet giver fabrikanten tre valgmuligheder med henblik på at opnå de nødvendige godkendelser. Det drejer sig om 1) typegodkendelse kombineret med stikprøvekontrol, 2) typegodkendelse kombineret med godkendt kvalitetsstyringssystem (virksomhedens fremstillingsmetode) og 3) godkendt avanceret kvalitetsstyringssystem suppleret med godkendelse af produktets konstruktion og design. Fabrikanten kan således vælge ad 1) at få typegodkendt sit produkt hos et godkendelsesorgan, som dernæst foretager stikprøvekontroller af de enkelte partier af produktet med henblik på at undersøge om produkterne er i overensstemmelse med den godkendte type. Fabrikanten kan også vælge ad 2) en typegodkendelse, suppleret med en godkendelse af den af fabrikanten valgte fremstillingsmetode til sikring af, at alle de fremstillede produkter er identiske med det typegodkendte produkt. I sidstnævnte tilfælde indfører fabrikanten et såkaldt kvalitetsstyringssystem, for hvilket der fastsættes en internationale standard, ISO 9002. Ved regelmæssig inspektion hos fabrikanten kontrollerer godkendelsesorganet, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetsstyringssystem. Fabrikanten kan endelig

vælge ad 3), at indføre et endnu mere avanceret kvalitetsstyringssystem jf. ISO 9001 standarden. I dette tilfælde skal der ikke ske nogen typegodkendelse af produktet, men en godkendelse af det pågældende kvalitetsstyringssystem, samt af produktets konstruktion, fremstilling og egenskaber m.v. på baggrund af fabrikantens dokumentation. Godkendelsesorganet kontrollerer ved regelmæssige inspektioner, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetsstyringssystem.

Godkendelsesmyndigheden skal således til enhver tid have adgang til fabrikations- eller lagersted og kan forlange, at den påkrævede dokumentation fremlægges af fabrikanten eller dennes repræsentant. Det forventes, at der i de kommende direktiver vil blive fastsat afvigende regler om godkendelser under hensyntagen bl.a. til de særlige risici, der er forbundet med anvendelsen af forskellige produkttyper.

f. Anordninger der opfylder de væsentlige krav, bortset fra anordninger, der er specialfremstillet til en bestemt patient eller er bestemt til klinisk afprøvning, skal forsynes med et særligt EF-mærke (CE-mærke) efter direktivet. Direktivet indeholder en formodningsregel, hvorefter de enkelte medlemslande går ud fra, at anordninger, der er forsynet med CE-mærke opfylder sikkerhedsforskrifterne, og således frit kan markedsføres i alle medlemslande.

Det må forventes, at det planlagte direktiv om medicinske anordninger kommer til at indeholde afvigende regler om mærkning, blandt andet under hensyntagen til, at det kan være uforholdsmæssigt dyrt at mærke hvert enkelt produkt, hvor der er tale om små og billige produkter der fremstilles i store mængder. I øvrigt er en generel EF-forordning om CE-mærket under udarbejdelse.

g. Der er i direktivet fastsat særlige regler for anordninger beregnet til klinisk afprøvning på mennesker og for anordninger som efter en ansvarlig navngiven læges anvisning er specialfremstillet til en bestemt patient. Disse anordninger skal ikke godkendes, da de ikke markedsføres. Den speciallæge, der er ansvarlig for den kliniske afprøvning af en anordning på mennesker, skal forelægge nærmere dokumentation for afprøvningen for myndighederne, der har mulighed for at forbyde eller eventuelt stille krav til et påtænkt forsøg, såfremt hensynet til især sundhed og etik taler herfor.

h. Efter direktivet er fabrikanten ansvarlig for at opfylde de forpligtelser, som direktivet foreskriver. Hvis fabrikanten ikke er etableret i Fællesskabet, påhviler ansvaret den i Fællesskabet etablerede repræsentant for fabrikanten. Hvis fabrikanten ikke har nogen repræsentant i Fællesskabet, er importøren ansvarlig efter direktivet.

i. Reglerne i implantat-direktivet skal anvendes fra den 1. januar 1993. I tidsrummet indtil den 31. december 1994 tillader medlemsstaterne markedsføring og ibrugtagning af anordninger, der er i overensstemmelse med de forskifter, der gælder på deres område den 31. december 1992. Da der ikke i gældende lovgivning er fastsat krav til de af direktivet omfattede anordninger, vil en hvilken som helst af disse anordninger kunne markedsføres her i landet i denne overgangsperiode, side om side med anordninger, der opfylder direktivets krav og er CE-mærkede.

4. Det fremtidige godkendelsessystem.

I medfør af lovforslaget vil der blive fastsat regler om sikkerhedskrav til medicinsk udstyr, om grundlaget for og organiseringen af godkendelsessystemet samt om varsling m.v. Ministeriet vil tilstræbe, at regelfastsættelsen for godkendelsessystemet i videst muligt omfang foreligger i efteråret 1991, og at de øvrige gennemførelsesbestemmelser er udarbejdet omkring årsskiftet 1991/92. Det nærmere indhold af reglerne vil blive drøftet med de berørte interesseorganisationer og myndigheder, som også har været hørt under forberedelsen af direktivet om aktive implanterbare medicinske anordninger og som ligeledes er medinddraget i forbindelse med den aktuelle behandling af direktivforslaget om medicinsk udstyr.

Ifølge lovforslaget kan Sundhedsministeren bemyndige statslige og kommunale myndigheder eller private foretagender til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger (godkendelsesorganer) i overensstemmelse med direktivernes forskrifter. Lovforslaget indeholder derudover bemyndigelse til at opkræve betaling for godkendelse, tilsyn og kontrol m.v. Endelig foreslås en bestemmelse vedrørende straf for overtrædelse af forskrifter, udstedt i medfør af loven.

Danmark er som nævnt ikke forpligtet til at have egne godkendelsesorganer, men de vil være til gavn for en stor del af den danske industri, og særligt de mindre virksomheder, der i modsat fald er henvist til at søge godkendelser i udlandet. Den danske industri vil ifølge foreliggende oplysninger primært sætte på godkendelse af kvalitetsstyringsystemer (fremstillingsmetoder), og kun i mindre omfang på typegodkendelser. Særligt de små og mellemstore virksomheder er interessere i at kunne opnå de nødvendige godkendelser her i landet. De store og i vidt omfang også de mellemstore virksomheder har allerede i dag kontakt til udenlandske – især engelske – godkendelsesorganer, hvor de tidligere har opnået godkendelser til brug for blandt andet det engelske marked. En del af

disse virksomheder forventes i begyndelsen, og muligvis også på længere sigt, at søge godkendelser hos de hidtil benyttede udenlandske godkendelsesorganer. Ministeriet vil i samarbejde med Industri- og Handelsstyrelsen medvirke til at sikre de nødvendige bemyndigelser af private foretagender og offentlige myndigheder, der ansøger om at måtte udføre godkendelser på området. Sundhedsministeriet vil ved bemyndigelse af godkendelsesorganer lægge vægt på, at disse så vidt muligt er akkrediteret af Industri- og Handelsstyrelsen eller et tilsvarende udenlandsk organ.

Det overvejes i øjeblikket, hvilke private foretagender og offentlige myndigheder, der kan komme på tale i forbindelse med godkendelsesproceduren, herunder bl.a. i hvilket omfang Sundhedsstyrelsen/ Statens Institut for Strålehygiejne, Rigshospitalet og Serumintitutttet hensigtsmæssigt kan påtage sig opgaver. Sundhedsstyrelsen godkender idag visse svangerskabsforebyggende midler (kondomer og okklusive pessarer af gummi) og Statens Institut for Strålehygiejne godkender røntgenanlæg m.v. Herudover udfører Demko (Danmarks Elektriske Materiel Kontrol) godkendelse af elektromedicinsk udstyr.

I det omfang der ikke er ansøgninger fra kompetente godkendelsesorganer om at blive bemyndiget til eksempelvis at udføre typegodkendelser, vil danske fabrikker og importører, der foretrækker denne godkendelsesform være henvist til at søge godkendelsen i et af de andre medlemslande.

Sundhedsministeriet vil på baggrund af drøftelse med de berørte myndigheder og interesseorganisationer nærmere overveje opbygningen af det danske godkendelsessystem, herunder tilrettelæggelse af det i direktivet forudsatte varslingsystem.

5. Lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser.

De med lovforslagets administration forbundne omkostninger vil i det omfang Sundhedsstyrelsen, Serumintitutttet eller Rigshospitalet påtager sig opgaver i relation til godkendelsesprocessen, dækkes ved opkrævning af gebyrer fra fabrikkerne i forbindelse med behandling af de enkelte godkendelsesansøgninger, laboratorieuundersøgelser og prøvninger. Omkostningerne i forbindelse med de administrative opgaver vedrørende varsling ved forekomsten af farligt medicinsk udstyr, forventes afholdt indenfor Sundhedsministeriets eksisterende budgetramme. Forslaget skønnes ikke at medføre forøget administration eller økonomiske udgifter for amtskommuner eller kommuner.

Bemærkninger til forslagens enkelte bestemmelser.

Til § 1

Efter bestemmelsen bemyndiges Sundhedsministeren til at fastsætte de regler, der er nødvendige for her i landet at gennemføre og anvende De Europæiske Fælleskabers retsforskrifter om medicinsk udstyr. Der henvises til de almindelige bemærkninger ovenfor.

Til § 2

Bestemmelsen præciserer, at ministeren kan fastsætte regler om sikkerhedskrav til medicinsk udstyr i henhold til bemyndigelsen i § 1. Bestemmelserne i § 2, nr. 1-6 indeholder herudover en ikke udtømmende opregning af de forhold, som ministeren vil regulere i detaljerede gennemførselsforskrifter. Den her foretagne opregning svarer i vid udstrækning til bestemmelserne i kapitel 4 a i lov nr. 307 af 16. maj 1990 om ændring af lov om markedsføring, der giver hjemmel til gennemførelse af EF-direktiver om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj og om levnedsmiddelimitationer.

Til nr. 1

Bestemmelsen bemyndiger ministeren til at fastsætte bestemmelser om forbud mod eller indskrænkning i adgangen til markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr. Bestemmelsen skal ses i lyset af implantat-direktivet, der pålægger medlemsstaterne at træffe de nødvendige foranstaltninger til at forbyde eller indskrænke markedsføring eller ibrugtagning af anordninger, der ikke opfylder de væsentlige krav.

Til nr. 2

Bestemmelsen bemyndiger ministeren til at fastsætte regler om krav vedrørende typegodkendelse og godkendelse af fremstillingsmetoder samt vedrørende mærkning. Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger ovenfor.

Til nr. 3

Bestemmelsen åbner mulighed for, at der opkræves betaling for arbejdet i forbindelse med godkendelse, tilsyn og kontrol. Det er tanken at overlade det til de involverede organer at opkræve betaling for arbejdet i forbindelse hermed.

Til nr. 4

Ifølge lovforslagets § 3 bemyndiger Sundhedsministeren statslige eller kommunale myndigheder eller

private foretagender til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger. Det er hensigten med bestemmelsen, at et sådant bemyndiget organ, med henblik på gennemførelse af godkendelse, tilsyn og kontrol, uden retskendelse skal have adgang til relevante lokaliteter som f.eks. fabriktions- og lagerlokaler, ligesom organet skal kunne udtage prøveeksemplarer og fjerne dem med henblik på undersøgelser og afprøvninger.

Til nr. 5

Bestemmelsen giver mulighed for at fastsætte regler om udstedelse af påbud for så vidt angår tilbagekaldelse fra markedet, tilbagekøb eller afhjælpning.

Som nævnt i de almindelige bemærkninger forventes alle direktiver vedrørende medicinsk udstyr at indeholde bestemmelser om, at medlemsstaterne i tilfælde af risiko for menneskers sundhed og/eller sikkerhed træffer alle nødvendige foranstaltninger for at inddrage det pågældende udstyr og forbyde eller indskrænke markedsføring eller ibrugtagning heraf.

Udover selve tilbagetrækningen fra markedet og det under nr. 1 omtalte forbud mod markedsføring og ibrugtagning, bør det kunne påbydes den for markedsføringen ansvarlige at tilbagekøbe allerede solgt udstyr til en pris, der normalt ikke bør være højere end anskaffelsesprisen på et tilsvarende – ikke farligt – produkt.

Der bør endvidere være mulighed for at udstede påbud om, at det forhold som er årsag til faren afhjælpes, ligesom den for markedsføringen ansvarlige bør kunne pålægges at give oplysning om faren ved produktet og om hvordan den eventuelt kan forebygges.

Til nr. 6

I medfør af bestemmelsen påtænkes udstedt regler om, at fabrikanten af medicinsk udstyr, der er bestemt for klinisk afprøvning, skal afgive en erklæring af nærmere specificeret indhold om produktet og dets overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav. Der forventes endvidere fastsat regler om det videnskabsetiske komitésystems medvirken i forbindelse med vurdering af projektets etiske aspekter.

Som anført i de almindelige bemærkninger forbedres en generel lovgivning om et videnskabsetisk komitésystem og bio-medicinsk forskning, der bl.a. vil opstille krav om godkendelse og gennemførelse af forskningsprojekter på mennesker. Der vil således ikke i medfør af nærværende lov blive fastsat regler om overholdelse af Helsinki-deklarationens generelle principper i forbindelse med klinisk afprøvning.

F. t. 1. om medicinsk udstyr

Til § 3

Ifølge lovforslaget kan Sundhedsministeren bemyndige statslige og kommunale myndigheder eller private foretagender til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger i medfør af de her omhandlede regler. Ministeren vil kunne fastsætte nærmere vilkår for bemyndigelsen, særligt vedrørende sundhedsfaglige aspekter.

Implantat-direktivet indeholder forskrifter om kompetence og uvildighed hos godkendelsesorganer og deres ledere og teknikere. De europæiske standardiseringsorganisationer har udarbejdet standarder herfor, jf. EN-45000 serien.

Desuden indeholder direktivet regler om sagsbehandling, herunder om tavshedspligt.

Såfremt grundlaget for bemyndigelse af et organ bortfalder, f.eks. som følge af tilbagekaldelse af dets akkreditering, vil ministeren tilbagekalde bemyndigelsen.

Bestemmelsen i stk. 2 giver ministeren adgang til at bemyndige godkendelsesorganer til at udstede forbud og påbud, jf. iøvrigt bemærkningerne til § 2, stk. 1 og 5.

Til § 4

Bestemmelsen bemyndiger ministeren til at fastsætte regler om adgang til at klage over afgørelser truffet af de organer, der efter § 3 er bemyndiget til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger, samt om at visse afgørelser ikke kan påklages til højere administrativ myndighed.

Det tilsigtes hermed at fastsætte regler om adgang til klage bl.a. over afgørelser truffet af private godkendelsesorganer, herunder om den administrative behandling af ansøgninger om godkendelse og de tilknyttede procedurer.

Afgørelser, der er baseret på en høj teknologisk indsigt, som de offentlige myndigheder ikke besidder ekspertise til at vurdere, vil ikke kunne påklages, efter disse regler.

Til § 5

Bestemmelsen bemyndiger ministeren, eller det organ der har bemyndigelse efter § 3, til at kræve alle de oplysninger, der skønnes at være nødvendige for administrationen af regler fastsat i medfør af denne lov.

Det er bl.a. hensigten at pålægge fabrikanter, importører, forhandlere af medicinsk udstyr m.m. en pligt til på myndighedernes forlangende at fremlægge dokumentation for, at det medicinske udstyr er fremstillet i overensstemmelse med de fastsatte sikkerhedskrav. Samtidig vil disse erhvervsgrupper tilli-

ge med de professionelle brugere bliver pålagt en pligt til på eget initiativ at indberette forhold af betydning for medicinske anordningers sikkerhed til et på forhånd udpeget varslingsorgan i Danmark.

Det synes derudover rimeligt at lade professionelle brugere (autoriseret sundhedspersonale og eventuelle andre der erhvervsmæssigt er involveret i anvendelsen) være omfattet af en indberetningspligt, f.eks. for såvidt angår tilfælde, hvor brugeren har begrundet mistanke om, at forværringen af en patients helbredstilstand eller død kan henføres til fejl eller mangler ved det medicinske udstyr eller i dets brugsvejledning. Tilsvarende hjemmel er indeholdt i § 4, stk. 3, i lov nr. 397 af 10. juni 1987 om sundhedsvæsenets centralstyrelse, hvorefter Sundhedsstyrelsen efter ministerens nærmere bestemmelse kan pålægge personer inden for sundhedsvæsenet at foretage anmeldelser og indberetninger vedrørende deres faglige virksomhed.

Efter bestemmelsen kan ministeren endvidere kræve alle nødvendige oplysninger til brug for vurderingen af grundlaget for bemyndigelse eller fortsat bemyndigelse af en offentlig myndighed eller en privat virksomhed til at udføre godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter § 3. Oplysningspligten kan omfatte spørgsmål vedrørende habilitet, teknisk kompetence, faglig integritet samt personale- og apparaturmæssige kvalifikationer og faciliteter.

Til § 6

Bestemmelsen giver hjemmel til, at der i forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, kan fastsættes bødestraf for overtrædelse af bestemmelserne.

Direktiverne pålægger medlemsstaterne pligt til at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at forbudene mod markedsføring m.v. af farligt medicinsk udstyr overholdes. Da kontrollen hermed bl.a. sker i form af stikprøvekontrol, bør der af præventive grunde kunne reageres med bødestraf, hvis det konstateres, at der handles i strid med reglerne.

Direktiverne indeholder en formodningsregel, hvorefter medicinsk udstyr, der er forsynet med CE-mærket, formodes at opfylde sikkerhedsforskrifterne. Der bør derfor være adgang til at pålægge bødestraf, hvis CE-mærket er uberettiget anvendt eller der ikke på kontrolmyndighedernes forlangende fremlægges dokumentation for, at udstyret er fremstillet i overensstemmelse med de fastsatte sikkerhedskrav.

Med henblik på at sikre kontrollens gennemførelse, bør nægtelse af at medvirke hertil kunne straffes med bøde. Endvidere bør der være adgang til at pålægge bødestraf i tilfælde af, at et forbud eller påbud ikke efterleves.

Til § 7

Loven træder i kraft den 1. juli 1991.

Reglerne i implantat-direktivet træder i kraft den 1. januar 1993. Som anført under de almindelige bemærkninger, skal medlemsstaterne i tidssrummet indtil den 31. december 1994 tillade markedsføring og ibrugtagning af anordninger, der er i overensstemmelse med de forskifter, der gælder på deres område den 31. december 1992.

De danske gennemførelsesregler vil således for så vidt angår implantat-direktivet træde i kraft den 1. januar 1993. I udkastet til det kommende direktiv om medicinske anordninger angives direktivet at træde i kraft den 1. januar 1993.

Godkendelser baseres på undersøgelser og virksomhedsforanstaltninger, der for en stor dels vedkommende kan tage et par år eller mere. Regler vedrørende bemyndigelse af godkendelsesorganer i Danmark tilstræbes derfor gennemført allerede i efteråret 1991 af hensyn til, at de danske erhvervsvirksomheder kan nå at forberede de nødvendige godkendelser.

Bestemmelsen i stk. 2 indebærer en nedlæggelse af det i henhold til lægemiddeloven nedsatte utensilienævn, der har til opgave at afgive indstilling til Sundhedsstyrelsen i sager om godkendelse af medicinske utensilier. Forslaget er en følge af, at nævnet ikke tiltænkes opgaver i forbindelse med den kommende godkendelsesordning.

Som anført i de almindelige bemærkninger har der ikke været indført en obligatorisk godkendelsesordning og Sundhedsstyrelsens frivillige ordning blev ophævet i 1985-86. Under henvisning hertil har Rigsrevisionen i beretning til statsrevisorerne om den statslige lægemiddelkontrol i december 1990 foreslået, at utensilienævnets fremtidige virksomhed nærmere overvejes.

Ved bestemmelsen i stk. 3, nr. 1 overføres hjemlen til at fastsætte regler vedrørende røntgenanlæg, herunder regler vedrørende sikkerhedskrav, godkendelse, tilsyn og kontrol m.v., til denne lov.

I røntgenlovens § 4 er fastsat: »Med hensyn til rettigheden til at udføre arbejder ved røntgenanlæg gælder de af ministeriet for offentlige arbejder udfærdigede bestemmelser om godkendelse af prøver for elektriske installatører, der er berettigede til at påtage sig udførelses- og vedligeholdelsesarbejder ved højspændingsanlæg.«

Med bestemmelsen i stk. 3, nr. 2 foreslås paragrafen ændret af hensyn til tilpasningen til den teknologiske udvikling på området, der bl.a. har medført, at risiko for højspændingsulykker er væsentligt nedsat, mens andre forhold af betydning for sikkerheden tillægges større vægt, herunder kendskab til elektronik og røntgenteknik. Bestemmelsen kan således anvendes til fastsættelse af tidssvarende uddannelseskraft til personer, der skal udføre arbejde ved røntgenanlæg.